

第 32 回日光医療センター生命倫理委員会議事録

日 時：平成 28 年 11 月 11 日（金）16:30～ 17:30

場 所：6 階会議室No.3

出席者：安副院長（委員長）、岩瀬薬剤部長、藤井看護部長、影山事務部長（以上、指定委員）

長田整形外科長、戸田膠原病・アレルギー内科長、伴場糖尿病・内分泌内科長、宮地外科長（以上、委員長推薦）

新江学弁護士、湯澤光明日光市副市長（以上、外部委員）

陪席者：海老原管理課庶務係係長、山越（事務員）

審査課題 2 件（事前配付資料）

① 受付番号：日光 28006

健常高齢者における心エコー図計測値の基準値を確立するための多施設前向き研究

申請者：心臓・血管・腎臓内科 学内助教 上間 貴子

② 受付番号：日光 28007

Dapagliflozin 長期投与が血液流動性と白血球活性化（変形能や粘着能）と酸化ストレスに与える効果の検討

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

<議 事>

1. 前回議事録確認

第 31 回日光医療センター生命倫理委員会議事録の確認が行われ、意義なく承認された。

2. 倫理審査：2 件

安委員長から、受付番号：日光 28006 の申請を、上間学内助教の代理を務める旨の説明があった。

岩瀬委員から、委員長である安委員から新たに申請が 2 件ある為、委員長代理を務める旨説明があり当委員会では審査を行う旨説明があった。

また、看護部倫理審査会で承認された案件（3 件）については、当委員会では一括審査を行う旨説明があった。

- I. 受付番号：日光 28006 の審議課題について、心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則から詳細な説明があり、各委員の質疑応答が行われ審議した結果、研究実施計画書の「4. 研究の方法及び期間」の【研究の方法】を「3. 研究の目的及び意義」に追記することで、委員多数の合意により賛成と承認された。

II. 受付番号：日光 28007 の審議課題について、心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則から詳細な説明があり、各委員の質疑応答が行われ審議した結果、同意文書に薬の副作用等の説明・注意事項を追記することにより、委員多数の合意により賛成と承認され、COI 自己申告書の提出については改めて確認することとした。後日、本大学の利益相反管理規程を遵守しており問題ないことを確認した。（研究協力課にも確認済み）

3. 報告事項：1 件

I. 迅速審査結果報告：9 件

安委員長より 6 件の迅速審査の報告が行われた。

〈新規生命倫理委員会審査案件 1 件〉

1) 受付番号：日光 28005

申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：停電時のバックアップオンライン自動返血と手動返血の比較検討

申請：新規観察研究（介入・侵襲なし）

審査判定：承認

〈承認済み倫理審査案件の内容変更申請 5 件〉

1) 申請者：心臓・血管・腎臓内科 学内助教 河邊 篤彦

研究課題名：魚油に含まれるエイコサペンタエン酸による心機能障害患者における運動効率改善効果に関する検討

申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請

審査判定：承認

2) 申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：レパーサ皮下注 140mg シリンジ, 140mg ペン特定使用成績調査

申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（循環器内科を追加）

審査判定：承認

3) 申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則

研究課題名：レパーサ皮下注 140mg シリンジ, 140mg ペン特定使用成績調査

申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（実施計画書一部変更）

審査判定：承認

4) 申請者：循環器内科 学内准教授 杉村 浩之

研究課題名：レパーサ皮下注 140mg シリンジ, 140mg ペン特定使用成績調査

申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請（実施計画書一部変更）

審査判定：承認

- 5) 申請者：心臓・血管・腎臓内科 教授 安 隆則
研究課題名：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き
観察研究
申請：承認済み倫理審査案件の内容変更申請
審査判定：承認

〈看護部倫理審査会承認済案件報告 3 件〉

- 1) 受付番号：日看 28006
申請者：看護部 押田 君江
研究課題名：中国人の人間ドック受け入れの実態から看護の課題
審査判定：承認
- 2) 受付番号：日看 28007
申請者：看護部 柿沼 貴子
研究課題名：スキンケアランチョンセミナーの効果
審査判定：承認
- 3) 受付番号：日看 28008
申請者：看護部 藤井 江里子
研究課題名：消化器外科入院患者の癌性疼痛コントロールへの関わり
～痛みの評価シート活用を検証～
審査判定：承認

受付番号：日看 28006、受付番号：日看 28007、受付番号：日看 28008、
3 件の審議課題について、看護部倫理審査会藤井会長から説明並びに看護倫理審査会に
おいては承認されている旨の報告があった。その後、各委員の質疑応答が行われ一括審
査の結果、全員の合意により賛成と承認された。

以 上

議事要録署名（委員長）

印